



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275450/2023
EMA/H/C/004343

Neparvis (*sacubitril / valsartan*)

X'inhu Neparvis u **għal** xiex **jintuża**?

Neparvis huwa mediċina tal-qalb li tintuża f'adulti b'insuffiċjenza kronika tal-qalb (fit-tul) li għandhom sintomi tal-marda u tnaqqis tal-frazzjoni ta' tfigh 'il barra (kejl ta' kemm il-qalb tippompja tajjeb id-demm). Il-mediċina tintuża wkoll f'adoloxxenti u tfal minn sena 'l fuq b'insuffiċjenza kronika tal-qalb li għandhom sintomi tal-marda u disfunzjoni sistolika ventrikulari tax-xellug (problema li taffettwa n-naħa tax-xellug tal-qalb).

Insuffiċjenza tal-qalb hija l-inkapaċità tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem.

Neparvis fih is-sustanzi attivi sacubitril u valsartan.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Entresto, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Neparvis qablet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Neparvis ("kunsens infurmat").

Kif **jintuża** Neparvis?

Neparvis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tiġi bħala pilloli u granijiet li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Neparvis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Neparvis?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Neparvis, is-sacubitril u l-valsartan, jaħdmu b'modi differenti. Is-sacubitril timblokka t-tkissir tal-peptidi natrijuretici prodotti fil-ġisem. Il-peptidi natrijuretici jġieghlu lis-sodju u l-ilma jgħaddu mill-urina, u għaldaqstant inaqqsu l-pressjoni fuq il-qalb. Dawn inaqqsu wkoll il-pressjoni tad-demm u jipproteġu l-qalb milli tiżviluppa fibrozi (tessut taċ-ċikatriċi) li sseħħ f'insuffiċjenza tal-qalb.

Il-valsartan huwa tip ta' "antagonista tar-riċettur tal-aṅġjotensina II", li tfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon imsejjaħ aṅġjotensina II. L-effetti tal-aṅġjotensina II jistgħu jkunu ta' ħsara f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb. Billi timblokka r-riċetturi (miri) li magħhom normalment teħel l-aṅġjotensina II,



il-valsartan twaqqaf l-effetti li jagħmlu l-ħsara tal-ormon fuq il-qalb u tnaqqas ukoll il-pressjoni tad-demmi billi tħalli l-važi jtwessgħu.

X'benefiċċji wera Neparvis f'dawn l-istudji?

Neparvis intwera li huwa effettiv fit-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb fl-adulti fi studju ewlieni wieħed. Fl-istudju, Neparvis tqabbel ma' enalapril, mediċina oħra użata għall-insuffiċjenza tal-qalb. Il-pazjenti f'dan l-istudju kellhom insuffiċjenza tal-qalb fit-tul b'sintomi tal-marda u tnaqqis tal-frazzjoni ta' tfigħ 'il barra (il-proporzjon ta' demm li jħalli l-qalb). Fil-grupp ittrattat b'Neparvis, 21.8 % (914 minn 4,187) tal-pazjenti mietu jew bħala riżultat ta' problemi tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni jew iddaħħlu l-isptar b'insuffiċjenza tal-qalb meta mqabbla ma' 26.5 % (1,117 minn 4,212) tal-pazjenti ttrattati b'enalapril. B'mod ġenerali, il-pazjenti kienu ssorveljati għal madwar 27 xahar, fejn matulhom kienet l-impresja għal madwar medja ta' 24 xahar. L-istudju twaqqaf qabel għax kien hemm evidenza konvinċenti li Neparvis kien aktar effikaċi minn enalapril.

Studju li involva tfal u adolexxenti wera li l-mod kif Neparvis jaġixxi fil-ġisem f'persuni taħt it-18-il sena huwa simili għal dak li deher fl-adulti. Barra minn hekk, Neparvis wassal għal tnaqqis simili fost il-gruppi ta' età fil-livelli tad-demmi ta' NT-proBNP. Pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb žiedu l-livelli ta' NT-proBNP, sustanzi magħmula mill-qalb. Livell imnaqqas ta' NT-proBNP huwa assoċjat ma' riżultat aħjar għall-pazjenti.

Barra minn hekk, l-istudju qabbel Neparvis ma' enalapril f'377 pazjent ta' bejn xahar sa inqas minn 18-il sena b'insuffiċjenza tal-qalb minħabba disfunzjoni sistolika sistemika tal-ventrikolu tax-xellug. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-probabbiltà ta' riżultat aħjar wara sena ta' trattament meta mqabbel ma' dak fil-grupp ta' trattament l-ieħor (abbażi tal-klassifikazzjoni ta' diversi avvenimenti bħal mewt, trapjant tal-qalb uргenti jew aggravar tas-sintomi). Ir-riżultati ma wrewx li Neparvis kien aktar effettiv minn enalapril f'termini ta' din il-miżura. Madankollu, kemm fil-grupp ta' Neparvis kif ukoll f'dak ta' enalapril, kien hemm titjib rilevanti fis-sintomi u fil-miżuri tal-kwalità tal-ħajja.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Neparvis?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Neparvis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Neparvis fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu iperkalimja (livelli għoljin ta' potassju fid-demmi), ipotensjoni (pressjoni tad-demmi baxxa) u indeboliment tal-kliwi (kliwi li jaħdmu inqas tajjeb). Effett sekondarju potenzjalment sever, anġjoedema (nefha mgħaġġla ta' tessuti tal-ġilda aktar fil-fond kif ukoll tat-tessuti madwar il-gerżuma, li jikkawżaw diffikultà fit-teħid tan-nifs) jista' jseħh b'mod mhux komuni (f'sa persuna 1 minn kull 100).

L-effetti sekondarji fit-tfal u fl-adolexxenti huma simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Neparvis ma għandux jittiehed ma' mediċini magħrufa bħala inibituri ACE (għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb u pressjoni għolja tad-demmi) jew ma' mediċini li fihom aliskiren (għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmi) f'pazjenti li jkollhom id-dijabete jew tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi. Ma għandux jittiehed minn pazjenti li batew minn anġjoedema, dawk li batew minn mard tal-fwied sever jew min-nisa li huma tqal.

Għaliex ġie approvat Neparvis?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Neparvis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-istudju ewlieni sab li fl-adulti Neparvis naqqas l-imwiet minn problemi tal-qalb jew taċ-ċirkolazzjoni jew dħul l-isptar għal insuffiċjenza tal-qalb. Studju addizzjonali

wera li Neparvis huwa mistenni li jipprovdi benefiċċji klinikament sinifikanti għat-tfal u l-adolesxenti b'insuffiċjenza kardijaka sintomatika minhabba disfunzjoni sistemika ventrikulari tax-xellug.

L-effetti sekondarji serji b'Neparvis fl-istudju ewlieni kienu simili għal dawk ta' enalapril, mediċina oħra użata għall-insuffiċjenza tal-qalb. Il-valsartan, waħda mis-sustanzi attivi fil-mediċina, hija stabbilita sew għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demm u insuffiċjenza tal-qalb; l-effetti sekondarji tagħha huma magħrufin sew.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Neparvis?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Neparvis.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Neparvis hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Neparvis huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Neparvis

Neparvis ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-26 ta' Mejju 2016.

Aktar informazzjoni dwar Neparvis tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neparvis.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2023.